

西暦 年 月 日

2015年11月01日から2027年11月30日に産業医科大学病院において

下肢閉塞性動脈硬化症と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

浅大腿膝窩動脈狭窄・閉塞患者における圧測定ワイヤーによる血管内治療の検討～前向きレジストリー・ASSISTANCE Registry～

2. 研究期間

2023年10月6日～2028年11月30日

3. 研究機関

産業医科大学病院、熊本労災病院、福岡大学病院、長崎大学病院、小倉記念病院、福岡和白病院、中部徳洲会病院、新古賀病院、天陽会中央病院

4. 実施責任者

第2内科学 学内講師 岡部宏樹

5. 研究の目的と意義

この研究は産業医科大学医学部第2内科学 学内講師 岡部宏樹を研究代表者とする多機関共同研究です。

下肢閉塞性動脈硬化症（LEAD）に対する血管内治療（EVT：Endovascular therapy）は、2000年以降急速に増加し、現在では本疾患の中心的な役割を担うようになってきました。EVTの最大の問題点は、狭心症などの虚血性心疾患同様に再狭窄でありその確率は約50-60%に昇るとされ、これまでは治療後数年後の成績が良好な下肢バイパス術が主流でした。しかしながら、最近では装置・器具の発展が進み、ナイチノールステントの登場以降、EVTの治療後数年後の成績の改善が多々報告されるようになり（再狭窄率約30%）、薬剤を塗布したステント（DES）や薬剤を塗布したバルーン（DCB）

などの登場でさらに治療後数年後の成績が良好になってきたとの報告が出るようになっていきます。特に、DCBの登場により再狭窄率は約10%程度にまで改善したとの報告もある程です。しかし、ステントやDCBなどの装置・器具にてカバーする病変領域については、現在は血管内超音波や血管造影の評価にて決めることが主流ですが、病変部分よりも広めに、軽度の狭窄部分までカバーすることがあります。病變のどこまでをDCBやステント等でカバーするか、またDCBの治療成功基準はまだ議論の余地があり、現在明確な基準がありません。

[目的]

本研究では、浅大腿膝窩動脈病變に対して狭窄・閉塞をきたした患者さんを対象に、問題病變に対して圧測定ワイヤーという血管内の圧を測定できる道具を用いて血管内圧較差を測定し、下肢動脈エコーでの波形と血管内圧較差との関係性について比較検討します。圧測定を行う治療方法で治療を行った後、評価後の問題病變の1—3年後の予後についても調査する予定です。

[意義]

今回、下肢動脈エコーでの波形と実際の血管病變の圧較差を比較検討することで、狭窄病變に対する治療介入の必要性の評価、バルーンの治療範囲の評価の一助になると考えられます。

6. 研究の方法

本研究では、浅大腿膝窩動脈病變に対して狭窄・閉塞が認められるLEADの患者さんが対象となります。本研究には、目標200名の患者さんに参加していただく予定で、患者さんが本研究への参加に同意した日から最長3年後までが研究参加期間になります。下肢動脈エコー検査を行い浅大腿膝窩動脈に病變を有する患者さんを対象とします。手術前に、下肢の状態について検査を行います。血管内治療を行う際には、Pressure wireという特殊な圧測定ワイヤーを用いて血圧の圧較差を調べます。なお、血管を広げる作用があるパパベリンという薬剤を用いて負荷検査がされます。退院後は、当院外来にて3ヶ月後、半年後、1年後、2年後、3年後に受診して頂き、足関節上腕血圧比、下肢動脈エコー等を用いて確認を行います。いずれも下肢疾患の一般診療の範囲内で行われる検査です。その際に、症状の経過も確認します。

また、その比較群としまして、圧測定ワイヤーを用いないで行った下肢の血管内治療の患者さんの過去のデータを利用させていただく予定です。治療を行った時点から、同様に1年—3年後の下肢症状、検査結果、再狭窄などのイベントの発生がないかを調査を行います。

7. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にカルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究責任者が管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 第2内科学 岡部 宏樹 TEL 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究の資金源は、講座研究費及び文部科学省科学研究費であり、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。